



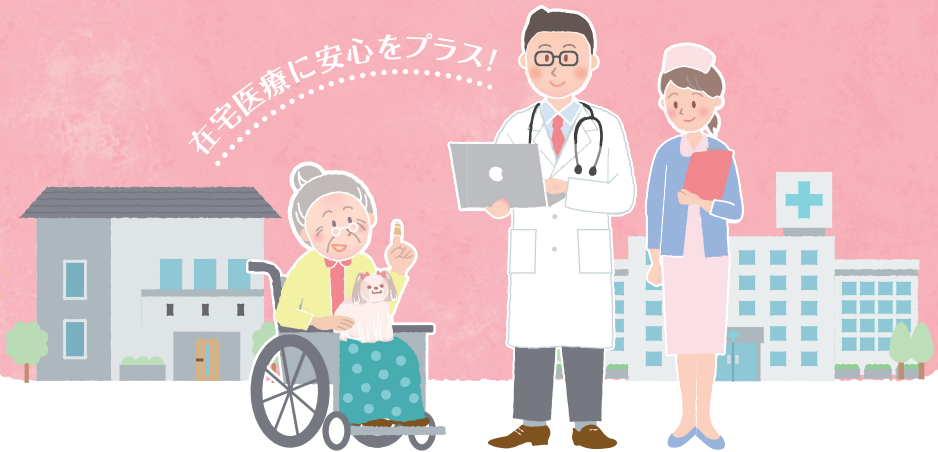
遠隔患者管理ソリューション

Masimo SafetyNet™が

／ 離れていても患者さんを見守ります ／

Masimo SafetyNet™ の手引き書

在宅医療に安心をプラス!



製造販売業者
マシモジャパン株式会社

東京都新宿区北新宿 2-21-1 新宿フロントタワー 24 階
TEL 03-3868-5201 FAX 03-3868-5202

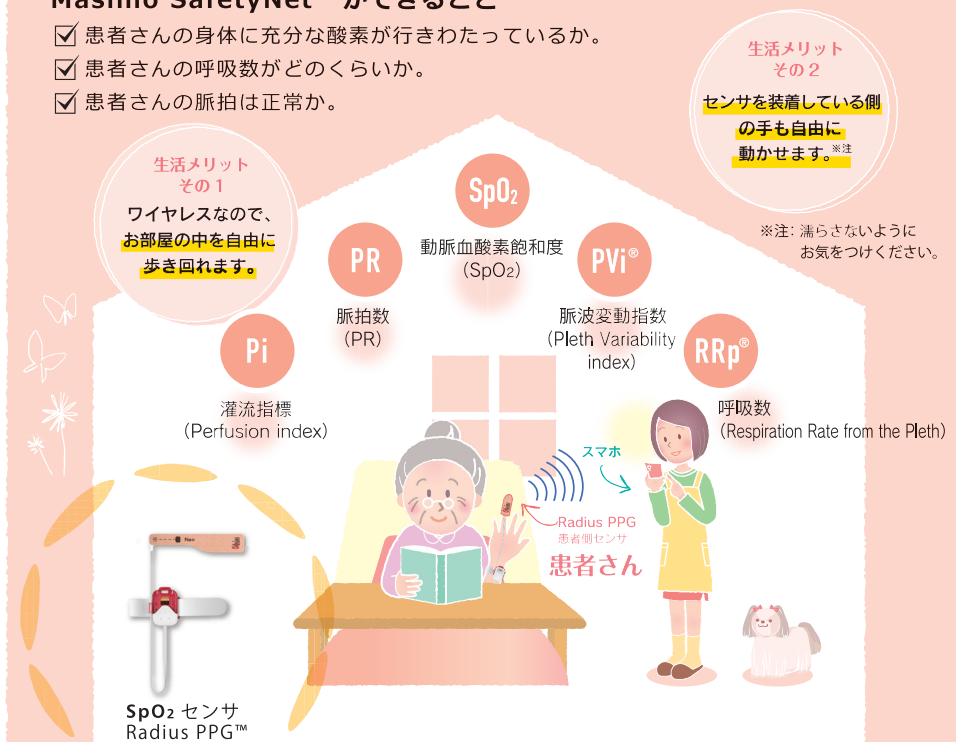


在宅医療に安心をプラス!

患者さんがご自宅で療養していても...

Masimo SafetyNet™ ができること

- ☑ 患者さんの身体に十分な酸素が行きわたっているか。
- ☑ 患者さんの呼吸数がどのくらいか。
- ☑ 患者さんの脈拍は正常か。



販売名: マシモ Radius PPG シリーズ 医療機器認証番号: 302ADBZX00082000
販売名: マシモ Radius PPG Sensor シリーズ 医療機器届出番号: 13B1X102233000060

離れていても患者さんを見守ります。

在宅療養中などの患者さんの健康状態を院内で共有できるので効率的・効果的なケアに役立ちます。

本サービス提供元医療機関



⑤ 本サービス提供元医療機関で患者さんのデータを確認し、問題等があった場合は、患者さんもしくはご家族の方にご連絡いたします。



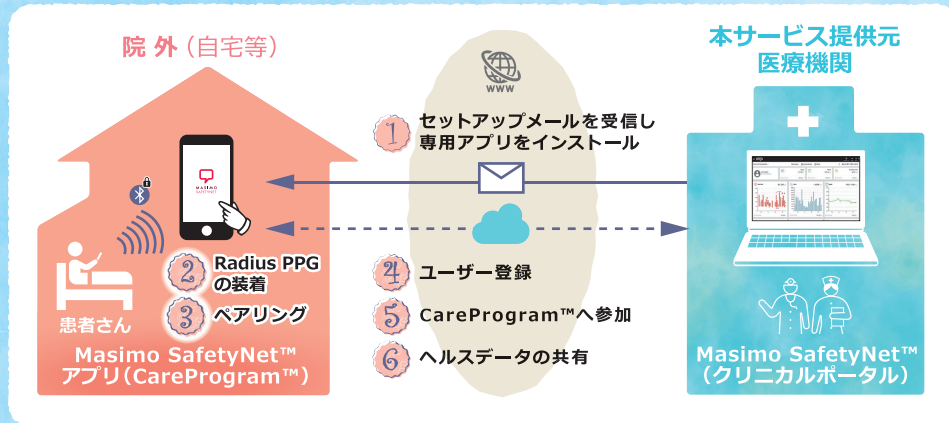
※上記のフローチャートはイメージです。ご使用する際は、本サービス提供元医療機関の方針・指示に従ってください。

目次

はじめに	04P
1.専用アプリをインストールしましょう!	05P
2.Radius PPGを装着しましょう!	06P
Masimo SafetyNet™について(専用アプリ)	07P
3.ペアリングしましょう!	08P
4.ユーザー登録してログインしましょう!	09P
5.本サービス提供元医療機関と情報共有できるケアプログラムを使ってみましょう!	10P
6.患者さんのヘルスデータを本サービス提供元医療機関と共有できるように設定しましょう!	12P
ライトインジケータガイド	14P
困った時にお読みください。	15P
禁忌・禁止・使用上の注意	23P
センサのお取り扱いについて	27P

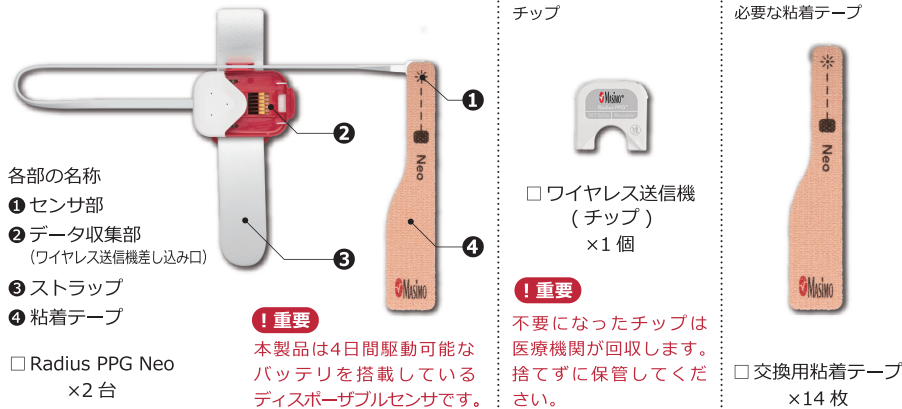
はじめに

◎ Masimo SafetyNet™ 運用までのフロー



◎ 内容物を確認しましょう。

Radius PPG



□製品説明書×1枚 □セットアップ説明書×1枚 □保証書(1年間)×1枚

◎ 予めご準備していただく物

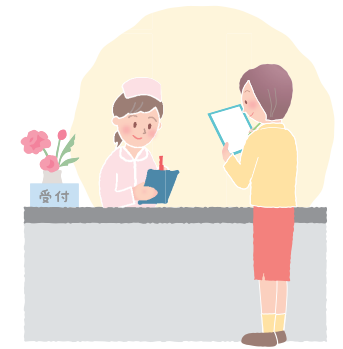


インターネットが使用可能な iPhone、iPad、Android 等のデバイス (iOS 11.0 以降もしくは Android OS6.0 以降の環境でお使いいただけます。)

1

専用アプリをインストールしましょう!

Masimo SafetyNet™アプリは、院外で療養中の患者さんの測定値データを本サービス提供元医療機関と共有するためのアプリです。患者さんの測定項目やデータの詳細設定は、医師の治療方針や指示に従って設定する必要があります。ここでは、貴様が、医師から在宅医療で本機器使用の承認を得た患者さんの付添い人であることを前提に、接続から測定までの一般的な流れについてご説明をさせていただきます。



1 本サービス提供元医療機関へ本機器を使用する意思を伝え、専用アプリのセットアップ準備を行います。

患者様ご本人やご家族のメールアドレスをお伝えください。しばらくして、医療機関からセットアップメールが送信されます。



2 本サービス提供元医療機関からのセットアップメールを受信してください。

Eメールで、セットアップメールが届きます。



3 Masimo SafetyNet™ (専用アプリ) をインストールしましょう。

メールに記載してあるアドレスにアクセスし、Masimo SafetyNet™ (以降専用アプリ) をダウンロードしてください。専用アプリの設定は、電源の入ったRadius PPGの装着後に行いますので、専用アプリはそのままにしておいてください。

[ダウンロード先]



※専用アプリのダウンロード、利用料は無料です。



Radius PPG を装着しましょう!

Radius PPGのセットアップ方法

- 1** Radius PPGをパウチから取り出します。
- 2** 黄色のラベルを剥がし、バッテリーを起動させます。 **重要**
- 3** 図のようにデータ収集部に手首に載せ、赤のストラップループにストラップを通します。
- 4** ループに通したストラップを手首に巻き付け、固定します。

センサの装着方法

- 5** リリースライナーの端を剥がし、星印(※)の部分を薬指の爪に載せます。
- 6** 指に半分くらいテープを巻き付けます。星印(※)と四角の印(■)が、正対していることを確認します。
指の腹側に黒色の四角(■)を合わせます。
- 7** 上下を掴んで受光部、発光部を固定し、巻き付けた部分が動かないようにします。
- 8** 残りのライナーを剥がし、残りのテープを引っ張らないように指に巻き付けます。
- 9** ケーブルを適切で快適な長さに調節します。

ワイヤレス送信機(チップ)の挿入方法

- 10** データ収集部のチップ挿入スペースにチップを挿入します。
- 11** チップを上から押し込んで、外れないようにします。ランプ*が点灯していれば、正しく接続されています。 **重要**
カチツとはまる音を確認します。
*ライトインジケータガイド(14P)をご参照ください。

Masimo SafetyNet™について (専用アプリ)

> メニュー (Menu)

アプリメニューを表示します。



アクティビティセンター (Activity Center)



> 共有 (Sharing)

患者さんのデータを共有している本サービス提供元医療機関、医療従事者、家族を表示します。また、他の医療機関、医療従事者、家族とデータを共有することも可能です。

> ダッシュボード (Dashboard)

患者さんの健康状態のデータを表示します。その他のユーザーと共有されている健康状態のデータを表示することも可能です。

> ケアプログラム (CareProgram)

患者さんのケアプログラムを表示することができます。

> フィードバック (Feedback)

- Masimo SafetyNet サポートに電子メールを送信できます。

> アプリストアでの評価 (Rate on App Store)

- アプリストアでアプリを評価できます。

> 通知設定 (Notification Settings)

- アプリの通知およびリマインダー設定を変更できます。

> 測定設定 (Settings)

- 測定データの表示単位の変更ができます。

> アクティビティセンター (Activity Center)

- [アクティビティセンター] 画面を表示します。

> ダッシュボード (Dashboard)

- [ダッシュボード] 画面を表示します。

> プロファイル (Profile)

- ユーザープロフィール情報を表示します。
- プロファイル情報を変更できます。

> 自分の機器 (My Device)

- モニタリングを行う機器を追加できます。

> ライブ (Live)

- 接続されたモニター機器からデータを表示できます。

> パスワードの変更/ セキュリティ上の質問の変更 (Change Password/Change Security Questions)

- パスワードを忘れてしまった場合に、パスワードおよび/またはセキュリティ上の質問を変更できます。

3

ペアリングしましょう!

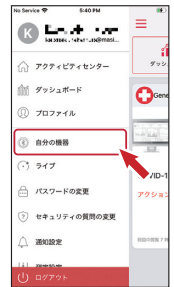
Radius PPG とデバイスのペアリング方法

【注】電池切れなどで新しいセンサに交換した場合、その都度ペアリング設定が必要となります。

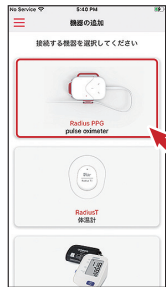
1 アプリを起動します。



2 メニュー(☰)から、「自分の機器」を開く。



3 Radius PPGをタップします。



4 画面の案内に従い、バッテリーを起動します。



5 画面の案内に従い、チップを挿入します。

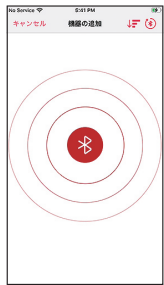


6 Radius PPGを装着します。



【注】2のプロセスで、すでにRadius PPGを装着している場合、4~6は[次へ]をタップしてください。

7 自動的にBluetooth®で接続されます。*



*自動で接続がされない場合、表示されるCode番号の入力をお願いします。

8 接続完了したデバイスが表示されます。



ペアリングできない場合
次のような原因が
考えられます。

- ワイヤレス送信機の差し込み不足。
- 使用済み品で電池が消耗している。(電池寿命：約96時間)
- デバイス側のBluetooth®設定がONになっていない。

問題が解決しない場合は、テクニカルサポートデスクにご連絡してください。0120-988-174

4

ユーザー登録してログインしましょう!

専用アプリのユーザー登録・ログイン方法

1 専用アプリを起動します。

2 [新規登録] ボタンをタップします。(図-1)

3 アプリに通知機能を許可してください。(図-2)
オフになっている場合、お使いのスマートフォンからこのアプリの通知をオンにしてください。

4 メニューに従って登録情報を入力してください。
招待状の送信に使用されたメールアドレス、電話番号を使用してアカウントにサインアップします。

重要

パスワードは、忘れても大丈夫のように必ずメモに書き控えて大切に保管してください。
ユーザー登録後でもパスワード、その他の設定を変更することが可能です。

5 ユーザー登録完了です。

ユーザー登録が完了したら、登録したメールアドレスに登録完了通知メールが届きます。

図-1



図-2



iOSの画面例



5

本サービス提供元医療機関と情報共有 できるケアプログラムを使ってみましょう!

モバイル端末上での操作方法

CareProgram™を開始する



ホーム画面[開始 (START)]を選択します。

前日に
起動した場合は、

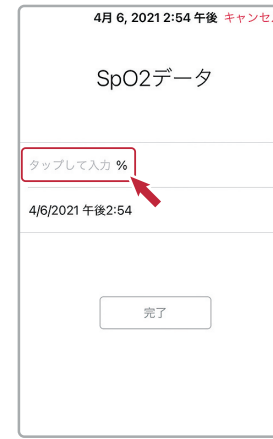


[再開 (RESUME)]を選んで操作を続行します。

質問に答える



設定されている各項目を選択し、
質問に答えます。



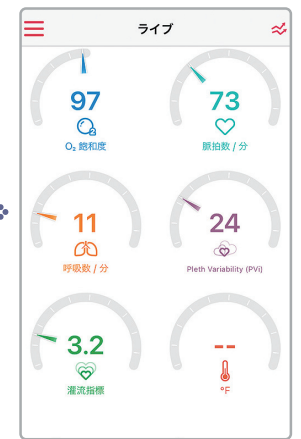
ポップアップされた質問に
答えます。

接続を確認する



アクティビティセンター (Activity Center) から ≡ アイコンをタップしてメニューを開きます。[ライブ (Live)] をタップすると、センサから患者さんのデータが表示されます。

共有開始



センサが正しく装着され接続されている場合は、患者さんのデータを数値で確認できます。

患者さんの数値データがデバイスに表示されない場合 次のような原因が考えられます。

- センサ部が指先の正しい位置に取り付けられていない。
- ワイヤレス送信機の差し込み不足。
- 電池が消耗している。(電池寿命約96時間)
- デバイス側のBluetooth®設定がONになっていない。
- デバイスがインターネットに接続されていない。

※バージョンアップ等により、実際の画面とは異なる場合があります。

問題が解決しない場合は、テクニカルサポートデスクにご連絡してください。0120-988-174

患者さんのヘルスデータを 本サービス提供元医療機関と 共有できるように設定しましょう!

患者さんのヘルスデータ共有の設定方法



iOS画面

マイ健康データの共有画面

専用アプリを開いて
[共有(Sharing)]をタップします。

ご自身の健康データを共有されたい方を選択してください。



その他のメニューの説明

- > **ダッシュボード (Dash Board)**
- > **招待 (Invite)**
他のユーザーを招待し、アプリを通して情報を共有できます。
- > **共有 (Sharing)**
データを共有中の本サービス提供元医療機関、医療従事者、家族を表示します。
- > **編集 (Edit)**
ダッシュボードのデータを整理できます。
- > 過去30日間のデータまたは週次サマリーを表示します。
- > パラメータカードを選択して、トレンド、日付範囲、追加データを表示します。



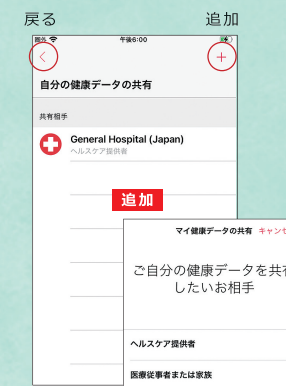
> ケアプログラム (Care Program)

- > **ケアカード (Care Card)**
ケアカードデータを表示します。
- > **ホーム (Home)**
アクティビティセンター画面に戻ります。
- > **学習 (Learn)**
医療従事者によって提供された追加の情報を表示します。
- > **ケアチーム (Care Team)**
共有されている本サービス提供元医療機関、医療従事者、家族のリストを表示します。



> 共有 (Sharing)

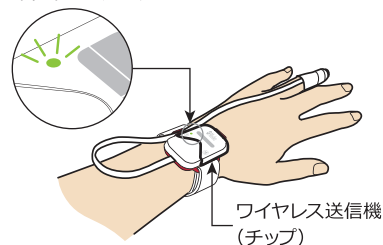
- > **共有されている本サービス提供元医療機関、医療従事者、家族のリストを表示します。**
- > **追加**
本サービス提供元医療機関と共有します。医療従事者または家族と共有します。
- > **スワイプして権限を編集します。**



ライトインジケータガイド

ワイヤレス送信機の状態が色で確認できます。

ライトインジケータ



重要 モニタリングが継続的に行われるようにする為に、ライトインジケータを定期的に確認してください。

色	ワイヤレス送信機(チップ)	説明	次の手順
● 消灯	—	・ワイヤレス送信機はバッテリー搭載センサに未接続の状態です。	・セットアップは「ペアリングしましょう!」(08P)を参照してください。
○ 白	—	・ペアリング検索時間が経過しています。	・ペアリングは「ペアリングしましょう!」(08P)を参照してください。
● 緑	—	・ワイヤレス送信機とスマートフォンがリンクしています。	・ワイヤレス送信機をセンサ側に挿入してペアリングを完了してください。 ・ペアリングは「ペアリングしましょう!」(08P)を参照してください。
	点滅 (30秒間)	・ペアリング検索に時間がかかっています。	
● 青	点滅	・ワイヤレス送信機とスマートフォンのペアリングに成功しました。	・スマートフォンがデータを受信できるようにセンサを確認してください。
● 紫	点滅	・バッテリーを起動するためのバッテリーシールが取り外されていません。 ・バッテリーが遮断されています。	・バッテリーシールを外してバッテリーを起動してください。 ・「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)を参照してください。 ・ワイヤレス送信機をセンサから取り外して30秒間待ってからワイヤレス送信機をセンサに挿入(「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)参照)してください。
● オレンジ	点滅	・センサのバッテリー残量が少ないです。	・センサの交換を検討、ワイヤレス送信機を捨てないでください。 ・取り外しは「センサのお取り扱いについて」(27P)を参照してください。
● 赤	点滅	・センサのバッテリーが消耗しています。 ・ハードウェア障害またはセンサ障害または、ワイヤレス送信機点滅ボード障害が発生しています。	・センサの交換を検討、ワイヤレス送信機を捨てないでください、問題が継続する場合はワイヤレス送信機を交換してください。 ・取り外しは「センサのお取り扱いについて」(27P)を参照してください。 ・マシモテクニカルサポートにお問い合わせ、またはセンサとワイヤレス送信機の交換をしてください。

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポートフリーダイヤル TEL 0120-988-174 <http://www.masimo.co.jp>

困った時にお読みください。

Masimo SafetyNetについて

Masimo SafetyNetで何ができますか? .. 16P-01
Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)の使用環境を教えてください。..... 16P-02
Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)はどこから入手できますか? 16P-03
Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)はApp Store/Google Playからインストールできませんか? 16P-04
Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)の使用に、料金は発生しますか? 16P-05

Bluetooth接続について

Bluetooth接続の範囲について..... 17P-06
スマートフォンとのペアリングが切れてしまっている場合..... 17P-07
センサのBluetoothによる送信をOFFにすることができずか? 17P-08
Bluetoothの信号をほかの人が盗み見ることができずか? 17P-09
患者さんが継続的にモニタリングを行えるようにするために必要なことは何ですか? 17P-10

Radius PPGについて

Radius PPGの「PPG」の意味は何ですか? 17P-11
Radius PPGの使用目的は何ですか? ... 17P-12
Radius PPGのワイヤレス送信機で何ができますか? 18P-13
センサのバッテリー寿命の目安を教えてください。18P-14
センサの精度を教えてください。.... 18P-15
センサの対応体重範囲と装着部位を教えてください。..... 18P-16
バッテリーの電池は何ですか? 18P-17
廃棄方法について教えてください。..... 18P-18
ワイヤレス送信機(チップ)の管理について ... 19P-19

バッテリーが消耗してライトインジケータが赤色点滅になったときに、どのくらいの時間が経つと測定ができなくなりますか? .. 19P-20
Radius PPGのセンサは防水仕様ですか? .. 19P-21
電氣的定格及び機器の分類を教えてください。..... 19P-22

パルスオキシメータについて

パルスオキシメータとは何ですか? 20P-23
SpO₂とは何ですか? 20P-24
PRとは何ですか? 20P-25
Piとは何ですか? 20P-26
PViとは何ですか? 21P-27
RRpとは何ですか? 21P-28

使用にあたっての注意

除細動器・除細動中の使用時の注意点を教えてください。..... 21P-29
Radius PPGのBluetooth接続についての注意点を教えてください。..... 21P-30

保管方法及び耐用期間について

保管条件について教えてください。..... 21P-31
耐用期間について教えてください。..... 21P-32

保守・点検について

清拭・消毒の方法を教えてください。.... 22P-33
使用者による保守点検事項を教えてください。..... 22P-34

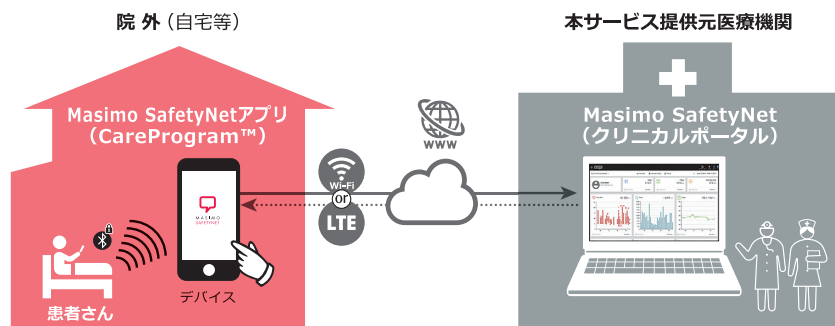
販売に関して

購入方法に関して教えてください。..... 22P-35
個人への販売はできますか? 22P-36
テクニカルサポートの連絡先を教えてください。..... 22P-37

Masimo SafetyNetについて

Q 01 Masimo SafetyNetで何ができますか？

A Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)
Radius PPGのBluetooth通信により汎用スマートフォン又はタブレット等の携帯情報端末にSpO₂値、脈拍数、脈波波形表示、呼吸数、安定性表示、プローブ状態などの参考信号をほぼリアルタイムに出力し表示できます。



Q 02 Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)の使用環境を教えてください。

A 汎用スマートフォン又は汎用タブレット等の携帯情報端末iOS 11.0以降もしくはAndroid OS6.0以降の環境でお使いいただけます。

Q 03 Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)はどこから入手できますか？

A 本サービス提供元医療機関でのMasimo SafetyNetの割り当てが完了するとセットアップメールが患者様のご登録されたメールアドレスに届きます。セットアップメール内にあります“Get Start”を押下して登録を進めていただくとアプリがインストールできます。

Q 04 Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)はApp Store/Google Playからインストールできませんか？

A App Store / Google Playからインストール可能です。“Masimo SafetyNet”と検索していただくと見つかることができます。

Q 05 Masimo SafetyNetアプリ(CareProgram™)の使用に、料金は発生しますか？

A 無料でインストール・使用可能です。

Bluetooth接続について

Q 06 Bluetooth接続の範囲について

A Bluetooth通信でペアリングした機器からの推奨使用範囲は見通し距離30m以内です。各ご使用環境が異なるため、できる限りBluetooth接続対象範囲の確認を行ってください。

Q 07 スマートフォンとのペアリングが切れてしまっている場合

A 正しいペアリングを行うために、アプリ上でワイヤレス送信機(チップ)とBluetoothペアリングを再度行ってください。

Q 08 センサのBluetoothによる送信をOFFにすることができますか？

A いいえ。一度センサシールをはがしてしまうと空気に触れることによりバッテリーが稼働し通信を開始する仕様となっています。バッテリー耐用期間は4日間です。

Q 09 Bluetoothの信号をほかの人が盗み見ることが可能ですか？

A Radius PPGのBluetoothは、ペアリングを行った機器の通信を閲覧することを許可しません。安全にペアリングできるように、使用している機器の固有の数字を含む暗号化信号を定期的に通信します。

Q 10 患者さんが継続的にモニタリングを行えるようにするために必要なことは何ですか？

A モニタリングが継続的に行われるようにするため、ワイヤレス接続を定期的に確認してください。ご自身の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

Radius PPGについて

Q 11 Radius PPGの「PPG」の意味は何ですか？

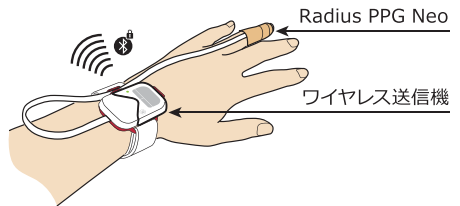
A Photoplethysmography (光学式による脈波測定方法) の略です。

Q 12 Radius PPGの使用目的は何ですか？

A 本品は、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR) を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用します。

Q
13 Radius PPGのワイヤレス送信機で何ができますか？

A Radius PPGのワイヤレス送信機は、センサで得た生体情報をBluetooth通信を用いてスマートフォンに送信し、スマートフォンはMasimo SafetyNetに伝送します。



Q
14 センサのバッテリー寿命の目安を教えてください。

A 連続使用で96時間(4日間)です。

Q
15 センサの精度を教えてください。

A 精度は以下の通りです。

Radius PPG Neo (新生児)	
SpO ₂ 精度範囲(ARMS)*1.....	70~100%
体動なし.....	3%
体動時.....	3%
低灌流.....	3%
PR(脈拍数)精度(成人/新生児)	
体動なし.....	3bpm
体動時.....	5bpm
低灌流.....	3bpm

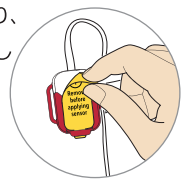
*1 ARMS精度は、デバイス測定値と基準測定値との差を統計的に計算したものです。比較試験では、デバイス測定値の約2/3が基準測定値の±ARMS値内に収まっています。

Q
16 センサの対応体重範囲と装着部位を教えてください。

A 体重範囲と装着部位は以下の通りです。
Radius PPG Neo(新生児)
 体重範囲: <3 kg
 装着部位: 手または足に装着
Radius PPG Neo(成人)
 体重範囲: >40 kg
 装着部位: 手指または足指に装着

Q
17 バッテリーの電池は何ですか？

A 空気中の酸素を使って発電する空気電池です。黄色のシールをはがすことにより、電池の空気孔から酸素が取り込まれ機能します。また、空気電池は一度シールをはがすと放電が始まり、使わなくても消耗します。

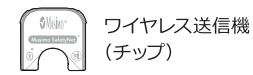


Q
18 廃棄方法について教えてください。

A マシモ Radius PPG™ シリーズのセンサには空気亜鉛電池が内蔵されておりWEEE指令2006/66/ECでは有害な電池の廃棄物とは見なされていません。(水銀使用ゼロ)よって本製品を破棄する場合は、本サービス提供元医療機関で定められた手順で処理をお願いいたします。

Q
19 ワイヤレス送信機(チップ)の管理について

A ワイヤレス送信機(チップ)は再利用が可能です。なくしてしまわないようお願いいたします。



Q
20 バッテリーが消耗してライトインジケータが赤色点滅になったときに、どのくらいの時間が経つと測定ができなくなりますか？

A ライトインジケータがオレンジ色(☀️)に点滅(🔴)しはじめたら、センサの交換をお願いします。Radius PPGの電池は空気電池となっております。そのため、空気に触れて化学反応を起こすことで電源が入る仕組みです。一度シールをはがすと使用しなくても消耗します。

ライトインジケータガイド モニタリングが継続的に行われるようにする為に、ライトインジケータを定期的に確認してください。

色	ワイヤレス送信機(チップ)	説明	次の手順
🟢 緑	—	・ワイヤレス送信機とスマートフォンがリンクしています。	・ワイヤレス送信機をセンサ側に挿入してペアリングを完了してください。 ・ペアリングは「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)を参照してください。
	点滅(30秒間)	・ペアリング検索に時間がかかっています。	
🟡 青	点滅	・ワイヤレス送信機とスマートフォンのペアリングに成功しました。	・スマートフォンがデータを受信できるようにセンサを確認してください。
🟣 紫	点滅	・バッテリーを起動するためのバッテリーシールが取り外されていません。 ・バッテリーが遮断されています。	・バッテリーシールを外してバッテリーを起動してください。 ・「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)を参照してください。 ・ワイヤレス送信機をセンサから取り外して30秒間待ってからワイヤレス送信機をセンサに挿入(「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)参照)してください。
🟠 オレンジ	点滅	・センサのバッテリー残量が少ないです。	・センサの交換を検討、ワイヤレス送信機を捨てないでください。 ・取り外しは「センサのお取り扱いについて」(27P)を参照してください。
🔴 赤	点滅	・センサのバッテリーが消耗しています。 ・ハードウェア障害またはセンサ障害または、ワイヤレス送信機点滅ボード障害が発生しています。	・センサの交換を検討、ワイヤレス送信機を捨てないでください。 ・問題が継続する場合はワイヤレス送信機を交換してください。 ・取り外しは「センサのお取り扱いについて」(27P)を参照してください。 ・マシモテクニカルサポート(TEL 0120-988-174)にお問い合わせ、またはセンサとワイヤレス送信機の交換をしてください。

Q
21 Radius PPGのセンサは防水仕様ですか？

A ある程度の水滴には耐えられる防水機能を有しています。防塵・防水規格はIP22に該当します。

IP22	直径12.5mm以上の固形物が中に入らない防塵機能と、垂直より左右15度以内から落ちてくる水滴や降雨による有害な影響がない防水機能を有している状態。
-------------	--

Q
22 電気的定格及び機器の分類を教えてください。

A 下記表を参照ください。

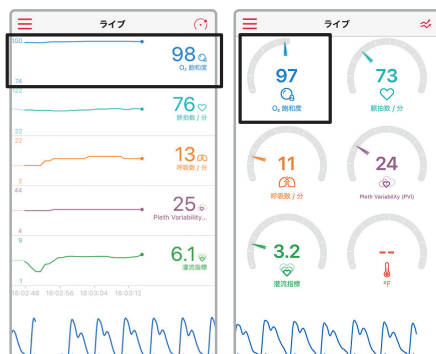
電気的定格	
構成部品	定格電圧
ワイヤレス送信機	4.5Vdc
機器の分類	
項目	内容
電撃に対する保護の度による分類	BF形装着部
水又は微粒子物質の有害な侵入に対する保護の等級	IP47

パルスオキシメータについて

Q
23 パルスオキシメータとは何ですか？

A パルスオキシメータは医療機器の一つで動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定します。

動脈血酸素飽和度(SpO₂) 測定



Masimo SafetyNetアプリのメニューを開き[Live(ライブ)]をタップすると、患者さんのデータを数値で確認できます。

Q
24 SpO₂とは何ですか？

A 動脈血酸素飽和度と言って、酸素と結びついたヘモグロビンの割合を%で表したものです。この値が低いと酸素不足により心臓への負担など全身に影響をおよぼす可能性があり、最近、脈拍、体温、血圧、呼吸数に次ぐ“第五のバイタルサイン”として注目を集めています。

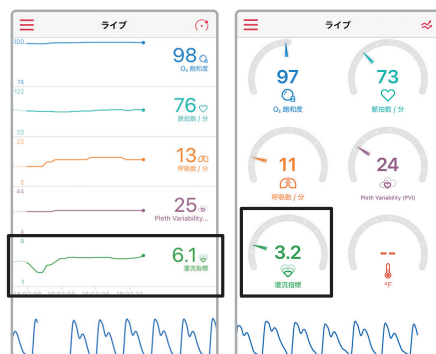
Q
25 PRとは何ですか？

A Pulse rateの略称です。別名、脈拍数とも言います。

Q
26 Piとは何ですか？

A Perfusion indexの略称です。別名、灌流指標とも言います。Pi(灌流指標)は表示されている脈波形の大きさに基づいて算出されており、拍動性成分と無拍動性成分の比率を数値化したものです。パルスオキシメータによって得られる灌流指標(Pi)は指尖血流量の変化と相関していることが報告されており、一定の体位や体動がない環境では末梢循環状態を観察するのに有用な指標となります。

灌流指標(Pi)



Masimo SafetyNetアプリのメニューを開き[Live(ライブ)]をタップすると、患者さんのデータを数値で確認できます。

Q
27 PViとは何ですか？

A Pleth Variability Indexの略称です。別名、脳波変動指標とも言います。PVi(脈波変動指標)は1回かそれ以上の呼吸周期におけるPiの変化を非侵襲的、かつ連続的にモニタリングし、%で表示した値です。PViは値が高いほど呼吸周期に起因するPiの変動が大きいことを表しています。

Q
28 RRpとは何ですか？

A Respiration Rate from the Pleth の略称です。脈波形から算出した1分間の呼吸数を表示しています。

使用にあたっての注意

Q
29 除細動器・除細動中の使用時の注意点を教えてください。

A 除細動器:除細動中に本品を使用することは可能ですが、精度や使用できるパラメータに影響が及ぶおそれがあります。除細動を行う際は、本品には触れないでください。(放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。)

Q
30 Radius PPGのBluetooth接続についての注意点を教えてください。

A Bluetooth接続を妨害する可能性のあるものから離して使用してください。Radius PPGの無線通信は屋内での使用のみを想定しています。

保管方法及び耐用期間について

Q
31 保管条件について教えてください。

A 温度: -40℃~70℃
湿度範囲: 5%~95%
結露のないようにしてください。

Q
32 耐用期間について教えてください。

A 2年(自社基準)になります。

保守・点検について

Q 33 清拭・消毒の方法を教えてください。

A 電源を切り、患者から本品を外してから清拭・消毒を行ってください。
ワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機の表面を清拭・消毒するには、次のいずれかの溶液を用いて、各々の表面全体を拭き取ってください。
①70%イソプロピルアルコール
②10%塩素系漂白剤（漂白剤と水の割合が1:10の溶液）
③第4級塩化アンモニウム溶液
使用を再開する前に、ワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機を完全に乾燥させてください。

Q 34 使用者による保守点検事項を教えてください。

A 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行ってください。
①外観
外観に傷や汚れなどが無いこと。
②電源
センサに接続したワイヤレス送信機に正常に電源が入ること。併用するセンサのバッテリーが消耗していないこと。パルスオキシメータに接続したワイヤレス受信機に正常に電源が入ること。
③機能・動作
各表示が正しく動作すること。

販売に関して

Q 35 購入方法に関して教えてください。

A マシモジャパン株式会社では、直接の販売はしていません。本サービス提供元医療機関へお問い合わせください。

Q 36 個人への販売はできますか？

A Radius PPGは、医療機器ですので医師の判断のもとに購入が可能です。在宅等での使用は、医師の指導の下に認められることがあります。整骨院、理学療法といった医師免許に基づかない施設へは販売は認められておりません。

Q 37 テクニカルサポートの連絡先を教えてください。

A 問い合わせ先は
マシモジャパン株式会社 テクニカルサポートフリーダイヤル 電話番号:0120-988-174 です。

禁忌・禁止・使用上の注意

一般医療機器 単回使用 パルスオキシメータプローブ マシモ Radius PPG Sensor シリーズ

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止。本人以外が使用しないこと。

適用対象(患者)

(1)気泡ゴム、粘着テープに対し過敏症があらわれた場合は医師に相談すること。

併用医療機器

(1)MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
(2)高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【使用方法等に関連する使用上の注意】

(1)指定外の機器を使用すると、熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されている機器のみを使用すること。
(2)センサ貼付時の注意：
・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[センサの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
・センサの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
・センサを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
・ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
・長時間の使用により、テープの粘着力が

低下するおそれがある。

- ・センサを追加のテープ等で装着部位に固定しないこと。[血液循環を低下させ、正しい測定ができないおそれがあるため。]
- (3)センサをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を傷めるおそれがあるため、慎重にセンサをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。
- (4)無線接続の注意
 - ・継続的なモニタリングのため、定期的に無線接続の状態を確認すること。
 - ・複数のセンサを使用する場合は、適切な無線接続のため使用前に再ペアリングを行うこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	医療機器の名称等	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

(1)血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化するし、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。

- (2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法 センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じることがある。
- (3) 除細動器: 除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- (4) 電気手術器(電気メス): 電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。
- (5) 放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出すこと。[センサが放射線に曝露されると、測定値が表示されない、もしくは不正確な値が表示されるおそれがある。]
- (6) 酸素投与を行っている低出生体重児に本品を使用する場合、酸素飽和度のアラーム上限値設定は慎重に行うこと。[高酸素状態により未熟児網膜症を惹起するおそれがある。]

不具合・有害事象

- (1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
- (2) 有害事象
火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

その他の注意

在宅において使用の際は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

保管温度範囲 0℃～50℃
相対湿度範囲 5%～95%

(但し、結露のないこと)

有効期間

2年[自己認証(自社基準による)]

特定保守管理医療機器 マシモ Radius PPG シリーズ (ワイヤレス送信機、ワイヤレス受信機)

【警告】

- (1) 本品で測定の結果、低酸素の傾向がみられた場合は、医師に相談すること。
- (2) 成人の監視の無い場所で、小児の手の届く範囲にセンサ部品を置かないこと。小さな部品による窒息のおそれがある。
- (3) モニタリングが継続的に行われるようにするため、ワイヤレス接続を定期的に確認すること。
- (4) 複数のRadius PPGセンサを使用する場合、モニタリングの前に再ペアリングを行って、使用するセンサとの適切なワイヤレス接続を確保すること。
- (5) 本品の使用にあたっては、ペアリングした機器からの推奨範囲内で使用すること(【使用上の注意】の〈重要な基本的注意〉の項参照)。この範囲外では、ペアリングした機器と接続できなくなる場合がある。
- (6) 本品の使用にあたっては、Bluetooth接続を妨害する可能性のあるものから本品を離して配置すること。無線周波妨害(RFI)を起こす可能性のある装置が他にあると、Bluetooth接続の品質が損なわれる場合がある。本品の無線通信は屋内での使用のみを想定している。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 無呼吸モニタとして使用してはならない。本品の測定値は無呼吸を反映するものではない。

- (2) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- (3) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

使用方法

可燃性麻醉ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがあるため。]

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 指定外のセンサを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているセンサのみを使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際に Bluetooth 通信でペアリングした機器からの推奨使用範囲は見通し距離30m以内である。
- (2) 本品の通知機能は JIS T 60601 1 8 が適用されるアラーム機能ではない。
- (3) 治療の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うため、測定値についての判断は医師に相談すること。
- (4) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数はパネルに表示される数値で確認すること。
- (5) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂の値が不正確になる可能性がある。
- センサの装着方法が不適切
 - ・ センサと装着部位の間にガーゼ等を

挟んだ場合

- ・ センサの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - ・ 極端に灌流が低い場合
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 脈波が小さい場合
 - ・ 鬱血や静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合
 - ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ・ 総ビリルビンが高レベルである場合
 - ・ 血液ガス濃度に異常のある状態または循環血液量に影響を与えるその他の状態
 - ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・ センサ装着部位の組織に変形などがある場合
 - ・ 肝臓疾患がある場合
 - ・ 激しい血管収縮または低体温障害
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
 - ・ CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - ・ IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合
 - ・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]

(6)本品は防水仕様ではないので、水や液体が掛かる場所で使用しないこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	医療機器の名称等	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

- (1)血管拡張作用にある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂及びその他のパラメータ測定値を正確に表示しないおそれがある。
- (2)Photo Dynamic Therapy(光線力学療法) センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- (3)除細動器：除細動中に本品を使用することは可能であるが、精度や使用できるパラメータに影響が及ぶおそれがある。除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

ネットワークに関する注意

本装置は、医療情報システムの安全管理に

関するガイドラインに準拠した環境及び/又はその環境下のネットワークで使用すること。ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

不具合・有害事象

- (1)不具合動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合
- (2)有害事象
火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

その他の注意

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度 -40℃~70℃
湿度範囲 5%~95%
(結露のないこと)

耐用期間

耐用期間 2年(自社基準)

センサのお取り扱いについて

センサテープの交換

- 1 センサはそのままにして、古いテープを取り除きます。
- 2 リリースライナーから新しいテープの一部を剥がし、センサに取り付けます。
- 3 センサを指に装着します。
- 4 残りのテープをリリースライナーから剥がします。

センサの交換

- 1 センサのバッテリーを確認します。チップのバッテリーライト*の色がオレンジ(●)になったらセンサの交換時期です。
- 2 指と手首からセンサを外し、赤いタブを押し込んで、チップを取り出します。「Radius PPGを装着しましょう!」(06P)に従って、新しいセンサを装着します。

!重要 バッテリー交換はできません。

!重要 チップは再利用します。不要になったチップは保管しておいてください。

*ライトインジケータガイド(14P)をご参照ください。

- 【注意事項】
- シャワーを浴びる際はセンサを取り外してください。
 - 1日に1回、センサのテープを交換してください。テープが汚れたり、濡れたり、接着力がなくなったりした場合は、必要に応じて交換してください。
 - バッテリーライトの色がオレンジになったらセンサを交換してください。

!警告 本機器による測定値を基に、自己診断や自己治療を行わないでください。必ずその都度本サービス提供元医療機関の診断を仰ぐようにしてください。

お問い合わせについては、以下へご連絡ください。

テクニカルサポートデスク：0120-988-174

本機器、ソフトウェアは病気の予防、診断、または治療用ではありません。商標PATIENT SAFETYNETの使用は University HealthSystem Consortiumのライセンス下にあります。その他の商標および登録商標は各所有者に帰属します。